remel **FR**

Staphaurex Plus*

DOMAINE D'APPLICATION

Staphaurex Plus* est un test rapide d'agglutination latex pour l'identification des staphylocoques possédant le facteur d'agglutination, la protéine A et/ou les antigènes de surface spécifiques du *Staphylococcus aureus*.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

S. aureus possède plusieurs caractéristiques utilisées pour la confirmation de son identification, incluant la coagulase libre, le facteur d'agglutination (coagulase liée), la thermonucléase et la protéine A.[1] Le test de la coagulase en tube détecte la coagulase libre et est considéré comme un test de référence pour *S. aureus*.[1] Ce test dure toutefois 4 à 24 heures et le plasma peut montrer une variation inter-lots.[2] Au cours des dix dernières années, des tests d'agglutination de particules ont été mis au point pour une identification beaucoup plus rapide.[3,4] Cette première génération de tests utilisait des particules de latex ou des globules rouges recouverts soit avec du fibrinogène seul afin de détecter le facteur d'agglutination, soit avec du fibrinogène associé à une immunoglobuline G (IgG) afin de détecter à la fois le facteur d'agglutination et la protéine A du staphylocoque.

Il a été récemment observé que ces tests pouvaient ne pas détecter certaines souches de *S. aureus*, notamment les souches méticilline/oxacilline résistantes (MRSA).[5,6,7] Certaines de ces souches peuvent exprimer des concentrations de facteur d'agglutination et de protéine A indécelables.[8]

Deux antigènes, somatique type 18[9] et capsulaire type 5[10,11] ont été associés au phénotype méticilline résistant. L'incorporation d'antisérums dirigés contre ces antigènes peut améliorer la sensibilité des tests d'agglutination pour les souches MRSA. Des études menées sur des souches négatives par test rapide ont montré que les anticorps dirigés contre un seul antigène somatique ou capsulaire sont insuffisants pour détecter toutes les souches négatives par les tests d'agglutination de particules de première génération. Staphaurex Plus* utilise des billes de latex recouvertes de fibrinogène pour détecter la majorité des souches cliniques et d'IgG spécifiques d'un groupe de souches minutieusement sélectionnées trouvées négatives par les tests de première génération.

PRINCIPE DE LA METHODE

Le latex test Staphaurex Plus* se présente sous forme de particules de latex jaunes recouvertes de fibrinogène et d'immunoglobulines G (IgG) de lapin spécifiques anti-*S. aureus*. Lorsqu'une goutte de réactif est mélangée avec des organismes *S. aureus* sur une carte de réaction, une agglutination rapide apparaît du fait de l'interaction entre (i) le fibrinogène et le facteur d'agglutination, (ii) la fraction Fc de l'IgG et la protéine A ou (iii) l'IgG spécifique et les antigènes de surface.

Certaines souches de *Staphylococcus spp.*, en particulier *S. saprophyticus*, peuvent entraîner une agglutination non spécifique des particules de latex. Un latex contrôle est donc fourni pour aider à identifier les réactions non spécifiques.

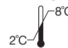
REACTIFS

COMPOSITION DU COFFRET

Staphaurex Plus*	ZL33/R30950102 150 tests	ZL34/R30950201 450 tests
1. Latex test (bouchon jaune)	1 flacon compte-gouttes	3 flacons compte-gouttes
2. Latex contrôle (bouchon gris)	1 flacon compte-gouttes	3 flacons compte-gouttes
3. Cartes de réaction jetables (RT64/R30369001)	2 paquets	6 paquets
4. Bâtonnets d'homogénéisation jetables	3 paquets	9 paquets
5. Mode d'emploi	1	1

DESCRIPTION DES REACTIFS, PREPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Se référer également au paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi**.



Les suspensions de latex sont fournies prêtes à l'emploi et doivent être conservées en position verticale entre 2 et 8°C ; dans ces conditions, elles gardent leur activité au moins jusqu'à la date inscrite sur l'étiquette du flacon. Ne pas congeler. Eviter de conserver à température ambiante (15 à 30°C). Ne pas laisser le réactif exposé à une lumière intense sur la surface de travail.

TEST LATEX ⚠

Latex test

Suspension tamponnée de particules de latex au polystyrène de couleur jaune recouvertes de fibrinogène humain et d'IgG de lapin. Conservateur : Bronidox® (0,05%).[12]

Les substances d'origine humaine ont été analysées pour une détection éventuelle de la présence de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B, des anticorps anti-VHC et anti-VIH-1/VIH-2 et ont été trouvées négatives.

CONTROL LATEX

Latex contrôle

Suspension tamponnée de particules de latex au polystyrène de couleur jaune recouvertes de protéines sériques bovines non réactives pour *S. aureus*. Conservateur : Bronidox® (0,05%).[12]

Les cartes de réaction et les bâtonnets d'homogénéisation doivent être conservés à température ambiante (15 à 30°C). Staphaurex Plus*(ZL33/R30950102 et ZL34/R30950201) a été mis au point en utilisant des cartes de réaction jetables RT64/R30369001. Ne pas substituer d'autres lames jetables aux cartes de réaction jetables RT64/R30369001 lors de l'analyse d'échantillons par le test Staphaurex Plus*.

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Les réactifs sont destinés exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé exclusivement à un usage professionnel.

Attention : Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Pour de plus amples informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer à la fiche de sécurité fournie par le fabricant et à l'étiquetage du produit.

INFORMATIONS DE SECURITE

1. ATTENTION : Ce coffret contient des composants d'origine humaine. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne transmettront pas d'infections. Par conséquent, tous les produits d'origine humaine devront être considérés comme potentiellement infectieux. Il est recommandé de manipuler ces réactifs et les échantillons à analyser conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
2. L'équipement non jetable doit être stérilisé en utilisant une procédure appropriée après l'emploi, bien que la méthode la plus appropriée soit la stérilisation par autoclave pendant 15 minutes à 121°C. Le matériel à usage unique doit être stérilisé par autoclave ou incinéré. Les éclaboussures de matériaux potentiellement infectieux doivent être éliminées immédiatement à l'aide d'un papier absorbant et les surfaces contaminées doivent être nettoyées avec un désinfectant anti-bactérien standard. Le matériel utilisé pour le nettoyage des éclaboussures, y compris les gants, doit être éliminé comme s'il s'agissait de déchets biologiquement dangereux.
3. Pour manipuler les échantillons et effectuer le test, porter une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection. Une fois le test terminé, se laver soigneusement les mains.
4. Si les principes de bonnes pratiques de laboratoire, les consignes de sécurité et les instructions de la notice sont respectés, les réactifs fournis ne présentent pas de danger pour la santé.

PRECAUTIONS D'ANALYSE

1. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.
2. Amener les réactifs au latex à température ambiante (15 à 30°C) avant l'emploi. Les réactifs au latex montrant des signes d'agrégation ou de granulosité avant emploi peuvent avoir été congelés et ne doivent pas être utilisés.
3. Lors de l'utilisation de flacons compte-gouttes, il est important de les garder en position verticale et de vérifier que la goutte se forme au niveau de la pointe de l'embout. Si l'embout du compte-gouttes est mouillé, un volume incorrect se forme autour de l'extrémité et non pas à la pointe ; dans ce cas, sécher l'embout avant de continuer.
4. Ne pas toucher les zones de réaction sur les cartes.
5. Ne pas interpréter une agglutination qui apparaît après 30 secondes comme un résultat positif. Une oscillation prolongée peut provoquer des réactions faussement positives avec certains isolats coagulase-négatifs.
6. Eviter la contamination microbiologique des réactifs car elle peut réduire la durée d'utilisation du produit et provoquer des résultats erronés.

PRELEVEMENT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Pour de plus amples informations sur le prélèvement et le traitement des échantillons, se référer à un manuel de référence.[1]

Les cultures analysées peuvent provenir des milieux suivants :

Gélose au sang	Gélose CNA Columbia
Gélose nutritive	Milieu Mueller Hinton avec 5% de sang
Gélose soja tryptone	Milieu Baird-Parker
Gélose soja tryptone avec 5% de sang	Milieu Mannitol-NaCl†
Gélose au sang Columbia	

†REMARQUE : Les échantillons en culture dans un milieu contenant des antibiotiques ou un milieu à forte teneur en sel, tel qu'un milieu Mannitol-NaCl, peuvent donner une agglutination contenant des agrégats filandreux.

IL EST RECOMMANDE D'UTILISER DES CULTURES RECENTES (CROISSANCE LORS DE LA NUIT PRECEDENTE).

PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

La quantité de matériel fourni est suffisante pour 150 (ZL33/R30950102) ou 450 (ZL34/R30950201) tests. Voir la **Composition du coffret**.

PROCEDURE DU TEST

Lire attentivement les **Précautions d'analyse** avant d'effectuer le test.

Etape 1	Bien agiter et vérifier l'absence d'agrégats dansles réactifs au latex avant utilisation. Pour de plus amples informations, se référer aux paragraphes **Contrôle qualité** et **Inspection visuelle**.	
Etape 2	Pour chaque échantillon, placer une goutte de **latex test** sur un cercle d'une carte de réaction (RT64/R30369001) et 1 goutte de **latex contrôle** sur un autre cercle. S'assurer que les compte-gouttes sont tenus verticalement pour une distribution précise de gouttes.	**1 goute**
Etape 3	A l'aide d'un bâtonnet d'homogénéisation, prélever une quantité suffisante de colonies d'une culture pure ou de colonies bien isolées, pour couvrir l'extrémité plate du bâtonnet. Il convient, à titre indicatif, de prélever une quantité de culture équivalente à environ 6 colonies de taille moyenne.	
Etape 4	Emulsionner l'échantillon de culture dans la goutte de **latex test** en frottant avec l'extrémité plate du bâtonnet. Frotter avec soin sans pour autant exercer une trop forte pression afin de ne pas endommager la surface de la carte. Certaines souches, en particulier celles d'espèces autres que *S. aureus* sont difficiles à émulsionner ; ceci doit être pris en compte lors de la lecture car le latex peut apparaître rugueux ou filandreux en présence de grumeaux de culture non émulsionnée. Etaler le latex sur environ la moitié de la surface du cercle. Eliminer le bâtonnet d'homogénéisation selon les règles de sécurité applicables.	**Emulsionner l'échantillon**
Etape 5	A l'aide d'un autre bâtonnet, émulsionner un échantillon similaire de culture dans le **latex contrôle** comme décrit à l'étape 4. Mettre le bâtonnet d'homogénéisation au rebut selon les règles de sécurité appropriées.	**Emulsionner l'échantillon**
Etape 6	Faire doucement osciller la carte jusqu'à 30 secondes en observant l'apparition éventuelle d'une agglutination. La carte doit être maintenue à une distance de lecture normale des yeux (25 à 35 cm). Ne pas utiliser de loupe.	**Faire osciller**
Etape 7	Jeter la carte de réaction utilisée selon les règles de sécurité applicables.	

RESULTATS

Résultat positif

Une agglutination du latex test accompagnée d'une absence d'agglutination du latex contrôle indique la présence de coagulase, de protéine A ou d'antigènes communs de *S. aureus* dans la culture testée. La plupart des réactions positives sont quasi-instantanées. Des résultats faussement positifs peuvent apparaître si le test est lu au bout de 30 secondes.

Résultat négatif

Une absence d'agglutination dans les deux réactifs signifie que la culture analysée n'est vraisemblablement pas de l'espèce *S. aureus*.

Résultat ininterprétable

Une agglutination visible du latex contrôle, qu'elle soit plus ou moins intense que celle du latex test, indique une réaction non spécifique.

CONTROLE QUALITE

Les tests de contrôle qualité doivent être réalisés sur chaque kit à la réception du numéro de lot de kit. Chaque laboratoire doit appliquer les réglementations nationales et locales.

Toute divergence par rapport aux résultats attendus peut indiquer un problème de réactifs ; celui-ci devra être résolu avant de continuer l'utilisation avec des échantillons cliniques.

Inspection visuelle

Il faut toujours vérifier l'absence d'agrégats dans les suspensions latex lorsqu'elles sont distribuées sur la carte de réaction. S'il y a agglutination avant l'addition de l'échantillon à tester, la suspension ne doit pas être utilisée. Après une conservation prolongée, des agrégats ou fragments secs peuvent apparaître en haut du flacon. Dans ce cas, agiter vigoureusement le flacon pendant quelques secondes jusqu'à ce que la resuspension soit complète.

Procédure de contrôle

La performance des réactifs au latex test et latex contrôle doit être confirmée en utilisant des cultures récentes (croissance lors de la nuit précédente) de souches bactériennes de référence, selon la **Procédure du test** décrite. Les souches de référence appropriées sont les suivantes.

ESPECE	RESULTAT ATTENDU	
	LATEX TEST	LATEX CONTROLE
S. aureus (ATCC® 25923™)	+	–
S. epidermidis (ATCC® 12228™)	–	–

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Une réaction positive indique la présence dans le culture analysée du facteur d'agglutination, de protéine A, d'antigènes de surface ou bien d'une combinaison de ceux-ci et un résultat négatif indique leur absence.

LIMITES DE LA METHODE

1. Les échantillons en culture dans un milieu contenant des antibiotiques ou un milieu à forte teneur en sel, tel qu'un milieu Mannitol-NaCl, peuvent donner une agglutination contenant des agrégats filandreux.
2. Certaines espèces de staphylocoques autres que *S. aureus*, notamment *S. hyicus, S. intermedius, S. lugdunensis* et *S. schleiferi*, peuvent fournir des résultats positifs lors de tests de la coagulase et également réagir dans les tests rapides au latex. Si nécessaire, ces espèces peuvent être identifiées par des procédures de test biochimiques. *S. hyicus* et *S. intermedius* sont rarement isolés en laboratoire clinique.
3. Certaines autres espèces de staphylocoques négatives pour la coagulase, telles que *S. capitis*, possèdent des facteurs de liaison des protéines plasmatiques qui ne réagissent pas avec le test Staphaurex Plus*. Quelques rares souches identifiées biochimiquement comme *S. saprophyticus* ont toutefois fourni des réactions faiblement positives et il peut s'avérer nécessaire de poursuivre l'identification des isolats urinaires.
4. Certains streptocoques et autres organismes éventuels possèdent des immunoglobulines ou d'autres facteurs de liaison des protéines plasmatiques susceptibles de réagir avec le test au latex ; il existe plusieurs bactéries telles que *E. coli* capables d'agglutiner de façon non spécifique les particules de latex. Pour éliminer l'interférence potentielle de ces organismes, il convient d'effectuer une coloration de Gram et un test catalase, de sorte à analyser uniquement les organismes à morphologie staphylococcique.
5. Pour tous les résultats indéterminés, vérifier la pureté des colonies testées et les identifier par une autre méthode.

RÉSULTATS ATTENDUS

Forte agglutination des cultures de *S.aureus*, absence d'agglutination avec les staphylocoques ne présentant ni le facteur d'agglutination, ni la protéine A, ni les antigènes de surface caractéristiques de *S.aureus*.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

La performance du test Staphaurex Plus* a été évaluée dans 4 laboratoires microbiologiques de référence en Amérique du Nord et 2 en Europe sur un total de 646 isolats cliniques de routine (présumés staphylococciques) et 671 cultures conservées. Les cultures ont été testées en parallèle avec la technique de la coagulase en tube, la coloration de Gram et au moins un autre test rapide d'identification de *S. aureus*. Les résultats sont résumés dans les **tableaux 1** et **2**.

ISOLATS CLINIQUES

***S. aureus* résistant à la méticilline (MRSA)**

Un total de 151 cultures récentes de *S. aureus* connues pour être résistantes à un ou plusieurs antibiotiques, ont été testées dans des laboratoires de référence américains et européens. Staphaurex Plus* a correctement identifié 150 de ces isolats. L'isolat discordant était positif par un test de la coagulase en tube et un autre test rapide au latex.

La sensibilité de Staphaurex Plus* dans ce groupe de cultures MRSA est estimée à 99,34% (150/151).

***S. aureus* sensible à la méticilline (MSSA)**

Staphaurex Plus* a correctement identifié 335 des 337 cultures confirmées *S. aureus* dans les laboratoires microbiologiques de référence. Les isolats discordants incluaient une culture qui donnait également un résultat négatif par l'autre test rapide au latex.

La sensibilité de Staphaurex Plus* dans ce groupe de cultures MSSA est estimée à 99,41% (335/337).

Autres staphylocoques

On a également testé un total de 157 isolats récents de staphylocoques autres que *S. aureus*. Staphaurex Plus* a donné un résultat négatif avec 150 de ces isolats qui incluaient *S. saprophyticus, S. epidermidis* et *S. haemolyticus*. Les 7 cultures restantes qui ont donné un résultat positif avec Staphaurex Plus* comprenaient 3 cultures qui étaient aussi positives par un autre test rapide au latex.

La spécificité du test Staphaurex Plus* dans ce groupe de cultures de staphylocoques autres que *S. aureus* est estimée à 95,54% (150/157).

Performance globale de Staphaurex Plus* par rapport au test de la coagulase en tube sur des isolats de *S. aureus*

Sensibilité relative	99,4%
Spécificité relative	95,5%
Concordance globale	98,4%

REMARQUE : Staphaurex Plus* a donné un résultat ininterprétable avec 0,15% (1/646) des cultures récentes, qui a été exclu du résumé ci-dessus.

CULTURES CONSERVEES

***S. aureus* résistant à la méticilline (MRSA)**

On a testé un total de 282 cultures conservées de *S. aureus* connues pour être résistantes à un ou plusieurs antibiotiques. Staphaurex Plus* a correctement identifié 281 de ces isolats. La culture discordante était positive par un test de la coagulase en tube et négative par un autre test rapide au latex.

La sensibilité de Staphaurex Plus* dans ce groupe de cultures MRSA est estimée à 99,65% (281/282).

***S. aureus* sensible à la méticilline (MSSA)**

Staphaurex Plus* a correctement identifié 242 des 248 cultures confirmées *S. aureus* dans les laboratoires microbiologiques de référence. Les cultures discordantes incluaient 4 cultures qui donnaient également un résultat négatif par l'autre test rapide au latex.

La sensibilité de Staphaurex Plus* dans ce groupe de cultures MSSA est estimée à 97,6% (242/248).

Autres staphylocoques

On a testé un total de 139 cultures de staphylocoques autres que *S. aureus* conservées. Staphaurex Plus* a donné un résultat négatif avec 132 de ces isolats qui incluaient *S. saprophyticus, S. epidermidis* et *S. haemolyticus*. Les 7 cultures restantes qui ont donné un résultat positif avec Staphaurex Plus* comprenaient 2 cultures qui étaient aussi positives par un autre test rapide au latex.

La spécificité du test Staphaurex Plus* dans ce groupe de cultures de staphylocoques autres que *S. aureus* est estimée à 95,0% (132/139).

Performance globale de Staphaurex Plus* par rapport au test de la coagulase en tube sur des cultures de *S. aureus* conservées

Sensibilité relative	98,7%
Spécificité relative	95,0%
Concordance globale	97,9%

REMARQUE : Staphaurex Plus* a donné un résultat ininterprétable avec 0,3% (2/671) des cultures conservées, qui a été exclu du résumé ci-dessus.

Tableau 1

Réactivité de Staphaurex Plus* sur des isolats cliniques présumés staphylococciques[a]

	Résultats Staphaurex Plus*		
	Positifs	Négatifs	Total
S. aureus résistant à la méticilline (MRSA)	150	1	151
S. aureus sensible à la méticilline (MSSA)	335	2	337
Isolats autres que *S. aureus*[b]	7	150	157

[a] Staphaurex Plus* a donné un résultat ininterprétable avec 1 échantillon. Celui-ci a été exclu du tableau.

[b] comprenant *S. saprophyticus, S. epidermidis* et *S. haemolyticus*.

Tableau 2

Réactivité de Staphaurex Plus* sur des cultures de staphylocoques conservées[a]

	Résultats Staphaurex Plus*		
	Positifs	Négatifs	Total
S. aureus résistant à la méticilline (MRSA)	281	1	282
S. aureus sensible à la méticilline (MSSA)	242	6	248
Cultures autres que *S. aureus*[b]	7	132	139

[a] Staphaurex Plus* a donné un résultat ininterprétable avec 2 échantillons. Ceux-ci ont été exclus du tableau.

[b] comprenant *S. saprophyticus, S. epidermidis* et *S. haemolyticus*.

BIBLIOGRAPHIE

1. **Kloos, W.E. and Lambe, D.W.** (1991). *Staphylococcus. Manual of Clinical Microbiology,* 5th Ed., edited by Balows, A., Hausler, W.J., Herrmann, K.L., Isenberg, H.D. and Shadomy, H.J. *American Society for Microbiology, Washington, D.C.* Pages 222-237.
2. **Selepak, S.T. and Witebsky F.G.** (1985). Inoculum size and lot-to-lot variation as significant variables in the tube coagulase test for *Staphylococcus aureus. J. Clin. Microbiol.,* 22, 835-837.
3. **Essers, L. and Radebold, K.** (1980). Rapid and reliable identification of *Staphylococcus aureus* by a Latex Agglutination Test. *J. Clin. Microbiol.,* 12, 641-643.
4. **Orsi, A., Bartoloni, A.,** *et al* (1989). Evaluation of six different agglutination methods for rapid identification of *Staphylococcus aureus. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.,* 8, 655-656.
5. **Piper, J., Hadfield, T.,** *et al* (1988). Efficacies of rapid agglutination tests for identification of Methicillin-Resistant Staphylococcal strains as *Staphylococcus aureus. J. Clin. Microbiol.,* 26, 1907-1909.
6. **Ruane, P., Morgan, M.A.,** *et al* (1986). Failure of rapid agglutination methods to detect Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus. J. Clin. Microbiol.,* 24, 490-492.
7. **Wanger, A.R., Morris, S.L.,** *et al* (1992). Latex agglutination-negative Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* recovered from Neonates: epidemiologic features and comparison of typing methods *J. Clin. Microbiol.,* 30, 2583-2588.
8. **Roberts, J.I.S. and Gaston, M.A.** (1987). Protein A and Coagulase expression in epidemic and non-epidemic *Staphylococcus aureus. J. Clin. Pathol.,* 40, 837-840.
9. **Chabbert, Y.A. and Pillet, J.** (1967). Correlation between "Methicillin Resistance" and serotype in *Staphylococcus. Nature,* 213, 1137.
10. **Nelles, M.J., Niswander, C.A.,** *et al* (1985). Reactivity of type-specific monoclonal antibodies with *Staphylococcus aureus* clinical isolates and purified capsular polysacchande. *Infect. Immun.,* 49, 14-18.
11. **Fournier, J.M., Bouvet, A.,** *et al* (1987). Predominance of capsular polysacchande Type 5 among oxacillin-resistant *Staphylococcus aureus. J. Clin. Microbiol.,* 25, 1932-1933.
12. **Henkel KGaA.** Manufacturers Information and Safety Data Sheet for Bronidox® L.

EMBALLAGE

REF ZL33/R30950102..150 Tests
ZL34/R30950201... 450 Tests

Légende des symboles

REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant (date de péremption)
	Avertissement, consulter la documentation jointe
	fabricant



IFU X7826 révisé Mars 2012

Remel Europe Ltd
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
UK

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.